

**MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ 2025 YILI 258 KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIM İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESLERİ**

**A. GENEL ŞARTLAR**

1. Ürünler tekli steril ambalajlarda ve bu ambalajlar üzerinde; basit sarf malzemeler için son kullanma tarihi ve sterilizasyon yöntemi; aktif tıbbi malzemeler için, son kullanma tarihi ve parti/lot veya seri numarası içinde üretim tarihi, sterilizasyon yöntemi olmalı, ürünlere ait kullanım kılavuzlarında Türkçe bölümü de bulunmalıdır.
2. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir (1) yıl miadlı olmalıdır (miadlı malzemede kullanılan maddenin özelliğine göre değişkenlik gösterir ise bu durum teslimat aşamasında yazılı olarak bilgilendirmek amacıyla kuruma bildirilmelidir). Kullanım süresi dolmak üzere olan malzemeler için, miadının dolmasına en az üç (3) ay kala yükleniciye haber verilerek yeni miadlı malzemelerle değişimi yapılacaktır.
3. İsteklilerin teklif edeceği ve yüklenicinin teslim edeceği ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) veya Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamında ise bu ürünlerin ÜTS (ürün takip sistemi) 'ne kayıtlı olması ve bu ürünlerin kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmış olması gerekmektedir. Yüklenicinin bu durumu tevsik etmek üzere ürünlerin barkod(ürün) numarasını gösteren ÜTS (ürün takip sistemi)' nin internet sitesinden aldıkları belgeleri ürünlerin teslimatı aşamasında İdareye sunmaları gerekmektedir. ÜTS (ürün takip sistemi)' nin internet sitesi üzerinden yapılan sorgulama sonucunda Sağlık Bakanlığı durumu "Kayıtlı" olmayan malzemelerin kabulü gerçekleştirilmeyecektir.
4. İsteklinin/Yüklenicinin ÜTS (ürün takip sistemi) 'ne kayıtlı olması zorunludur. Yüklenicinin teslim edeceği ürünlerin imalatçısı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) değilse, ürünün imalatçısının veya ithalatçısının bayisi olarak ÜTS (ürün takip sistemi) 'ye kayıtlı olmalıdırlar. ÜTS (ürün takip sistemi) ' nin internet sitesi üzerinden yapılan sorgulama sonucunda Yüklenicinin bayilik kaydı bulunmadığı tespit edilen malzemelerin kabulü gerçekleştirilmeyecektir.
5. İsteklinin teklif ettiği/Yüklenicinin teslim edeceği SUT kodlu malzemeler için ürün SUT kodu eşleştirmesini tamamlamış olması ve SUT kodunun güncel ve geçerli olması gerekmektedir. Bu eşleştirmenin ÜTS (ürün takip sistemi) ve Türkiye Cumhuriyeti Sosyal Güvenlik Kurumu'nun Medula sorgu ekranında görülmesi gerekmektedir.
6. Yüklenicinin teslim edeceği ürünler için Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değil ise Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmadığına dair üretici veya ithalatçı firma tarafından düzenlenmiş beyanı fatura ekleri ile teslim etmeleri gerekmektedir.
7. Ürünlerin teslimatı sırasında faturanın üzerine malzeme adı, UBB numarası, tekil takip kapsamında olan ürünler için seri/lot numaraları ve varsa SUT kodları yazılmalıdır.
8. Ürünlerin teslimatı sonrasında, faturalandırma aşamasında doğacak olan problemlerden ÜTS (ürün takip sistemi) kaydı, SUT beyanları, GMDN kodunda değişiklik olması, UBB-SUT eşleşmesi, SUT kodu geçerlilik tarihi, bayilik kaydı vb. satıcı firma sorumludur. İhaleye iştirak eden firmalar bu şartları kabul etmiş sayılacaktır.
9. ÜTS (ürün takip sistemi) üzerinden tekil takip kapsamına alınan ürünler için kurumumuza tekil takip hareketlerinin malzeme depo teslim aşamasında fatura ile uyumlu olarak gerçekleştirmeleri gerekmektedir.

Dr. Öğr. Üyesi Yılmaz  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Kardiyoloji  
Dip. Tes. No: 165780

Prof. Dr. Derya KARPUZ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 111816

Prof. Dr. Ali Turker ÖZCAN  
Mersin Üniversitesi Fakültesi  
KARDİYOLOJİ A.D. BAŞKANI  
Dip. No: 2380

Dr. Öğr. Üyesi  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Kardiyoloji  
Dip. Tes. No: 165780

10. İhaleye iştirak eden firmaların her bir ürün için bir adet numuneyi ihale komisyonuna teslim etmeleri gerekmektedir. Aşağıda tabloda bulunan aynı özellikte fakat farklı ölçüdeki malzemeler için ise 1 adet numune vermeleri yeterli olacaktır. Numuneler teslim edilirken orijinal ambalajında sunulmalıdır aksi takdirde değerlendirmeye alınmayacaktır. ÜTS kodu olan malzemelerde de teklif cetvelinde sunulan UBB kodu ile aynı ürün olmalıdır. ÜTS kodlu malzemeler için numune üzerinde ÜTS Kodu/ Ref No bulunmalıdır.

### NUMUNE LİSTESİ (ORTAK KALEMLER)

İHALE SIRA NO	SATINALMA ADI	İSTENEN MİKTAR
1-21 KALEMLER	BALON, PTCA	1 ADET NUMUNE
22-53 KALEMLER	BALON, PTCA, NONKOMPLEAN	1 ADET NUMUNE
54-59 KALEMLER	KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, MONORAİL, İLAÇ SALINIMLI, 0.014"	1 ADET NUMUNE
74-78 KALEMLER	INTRODUCER, ANJİOGRAFİK, 11CM	1 ADET NUMUNE
79-80 KALEMLER	INTRODUCER, ANJİOGRAFİK, 23CM	1 ADET NUMUNE
82-106 KALEMLER	KATETER, ANJİOGRAFI, ÖRGÜLÜ, YUMUŞAK UÇLU,	1 ADET NUMUNE
107-136 KALEMLER	KATETER, GUIDING	1 ADET NUMUNE
142-143 KALEMLER	KATETER, YABANCI CİSİM YAKALAMA, KEMENT, PERİFERİK, 15MMX100CM	1 ADET NUMUNE
148-225 KALEMLER	STENT, KORONER, BALONA MONTE, İLAÇ SALINIMLI	1 ADET NUMUNE
233-235 KALEMLER	BALON KATETER, SET,	1 ADET NUMUNE
238-241 KALEMLER	KATETER, ABLASYON,	1 ADET NUMUNE
256-257 KALEMLER	BALON KATETER, SEPTOSTOMİ	1 ADET NUMUNE

11. İhaleye giren firma malzemelerin üretim, imalat hataları, teslimat aşamasında ve sonrasında ortaya çıkan kullanıma uygun olmayan ürünlerin belirlenmesi durumunda malzemeyi orijinal, yeni ve sağlam malzemeye değiştirmeyi kabul etmiş sayılacaktır
12. Sağlık Bakanlığı Hizmet Kalite Standartları gereği cerrahi aletlerin kullanıcılara sevkinin hatasız bir şekilde sağlanması, setlerin doğru aletlerle paketlenmişliğinin tespiti, envanterleri, ne kadar kullanıldıkları, tamirlerinin takibi, aletlerin sterilizasyon tarihlerinin belirlenmesi, gerektiğinde hastalarla ilişkilendirilebilmesi ve olası insan kaynaklı hataların minimum seviyeye indirilmesi amacı ile kurumumuz MSÜ de 2d matrix fiber lazer yöntemi ile cerrahi alet takip ve dokümantasyon sistemi kullanılmaktadır.
13. Uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birini, parçalardan oluşan cerrahi aletlerin her parçasını, kurumumuzca verilecek olan alfa nümerik sayılarını fiber lazer yöntemi ile barkotlayarak teslim etmelidir. 3mm'nin altında kalan malzemelere fiber lazer ile kurumumuzun belirlediği alfa nümerik numara/markalama yazılmalıdır. Mekanik, CO<sub>2</sub> lazer, yağ lazer, nokta vuruşlu, pantograf, etiketleme, RFID, vs ile yapılacak olan işaretlemeler kabul edilmeyecektir.
14. Cerrahi aletlerin üzerine basılacak 2D matrix barkodları Barkod/numara içerikleri MSÜ'de kullanılan yazılım ile ve MSÜ de bulunan barkod okuma cihazları ile uyumlu olmalıdır.

Prof. Dr. Derya KARPUZ  
Mersin Üni. Hastanesi  
Kardiyoloji Uzmanı  
155720

Prof. Dr. İ. Tülay ÖZCAN  
Mersin Üni. Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ A.D. BAŞKANI  
155720

Prof. Dr. Derya KARPUZ  
Mersin Üni. Hastanesi  
Kardiyoloji Uzmanı  
155720

Prof. Dr. İ. Tülay ÖZCAN  
Mersin Üni. Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ A.D. BAŞKANI  
155720

15. Karekod/numaralandırma, sterilizasyon basamaklarındaki sıcaklık, nem, basınç gibi parametrelere uzun süre dayanıklı kalmalıdır. İşaretleme sonrası en az 3 yıl garantili (alet/malzemelerin okunmaması/aşınması, vs) olmalıdır. Okunmama veya silinmeden ötürü okunmaz hale gelirse aletler firmaya gönderilerek tekrardan ücretsiz olarak kare barkod/numaralandırma uygulamasını yapacağını ve malzeme üzerine barkot/numaralandırma işlenirken; malzemeye zarar verilmesi durumunda, firma malzemenin yenisini temin etmelidir.
16. Barkod yazılımının numune değerlendirmesi hastanemizin Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde yapılacaktır.

## 1-21. BALON, PTCA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balon, koroner anjiyografi ve kateterizasyon laboratuvarında uygulanan girişimsel koroner işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Balonlar 5F guiding kateterler ile kullanılabilir.
3. Balon monorail yapıda olmalıdır.
4. Balon esnek ve dayanıklı bir malzemeden üretilmiş olmalıdır.
5. Balon çapı,  $8\pm 2$  atm. şişirme basınçlarında nominal çapına ulaşabilmelidir.
6. Balonun "Rated Burst Basıncı" 14 atm. den az olmamalıdır.
7. Balon 0.014" çaplı guidewire ile uygulanabilmelidir.
8. Balonda, radyopak marker/markerler olmalıdır.
9. Balon, stent öncesi ve sonrası dilatasyon uygulamalarına elverişli olmalıdır.
10. Balon kateterin distal ucu lezyondan geçiş kolaylığı için inceltilmiş ve damara zarar vermemesi için yumuşatılmış olmalıdır.
11. Balonun lezyon giriş profili ve geçiş (crossing) profili düşük olmalıdır.
12. Balon, kıvrımlı, açılı ve törtiyöz damarlarda rahatça kullanılacak şekilde, fleksibl (esnek) olmalıdır.
13. Balon, stent strutlarından kolaylıkla geçebilmelidir.
14. Balonun proksimali iyi bir itilebilirlik özelliğine sahip yapıda olmalıdır.
15. Balonun distal shaftı sürtünmeyi azaltıcı uygun materyal ile kaplanmış olmalıdır.
16. Balon uzunluğu en az 135 cm olmalıdır.
17. Balonun proksimal hub kısmında uzunluğu ve çapı belirtilmelidir.

Prof. Dr. Engin KARA  
MEÜ Sağlık Araştırma  
Merkezi  
Kardiyoloji  
Dış. Tes. No: 6414774343

## 22-53. BALON, PTCA, NONKOMPLEAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balon, koroner anjiyografi ve kateterizasyon laboratuvarında uygulanan stent işlemi sonrası post-dilatasyon ve bypass greft stenoz uygulamalarında kullanıma uygun, non-compliant yapıda olmalıdır.
2. Balonlar 5F guiding kateterler ile kullanılabilir.
3. Balon monorail yapıda olmalıdır.
4. Balon esnek ve dayanıklı bir malzemeden üretilmiş olmalıdır.
5. Balon çapı,  $10\pm 2$  atm. şişirme basınçlarında nominal çapına ulaşabilmelidir.
6. Balonun "Rated Burst Basıncı" 18 atm. den az olmamalıdır.
7. Balon 0.014" çaplı guide wire ile uygulanabilmelidir.
8. Balonda, radyopak marker/markerler olmalıdır.
9. Balon, stent öncesi ve sonrası dilatasyon uygulamalarına elverişli olmalıdır.
10. Balon kateterin distal ucu lezyondan geçiş kolaylığı için inceltilmiş ve damara zarar vermemesi için yumuşatılmış olmalıdır.
11. Balonun lezyon giriş profili, tüm çaplarda, 0.017" ve daha düşük olmalıdır.
12. Balonun geçiş (crossing) profili, tüm çaplarda, 0.035" ve daha düşük olmalıdır.
13. Balon, kıvrımlı, açılı ve törtiyöz damarlarda rahatça kullanılacak şekilde, fleksibl (esnek) olmalıdır.
14. Balon, stent strutlarından kolaylıkla geçebilmelidir.

Doç. Dr. Mehmet YEŞİL  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Dış. Tes. No: 135780

Prof. Dr. Türker ÖZCAN  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
Kardiyoloji B. BAŞKANI  
Dış. Tes. No: 2580



15. Balonun proksimali iyi bir itilebilirlik özelliğine sahip yapıda olmalıdır.
16. Balonun distal shaftı sürtünmeyi azaltıcı uygun materyal ile kaplanmış olmalıdır.
17. Balon uzunluğu en az 135 cm olmalıdır.
18. Balonun proksimal hub kısmında uzunluğu ve çapı belirtilmelidir.

#### **54-59. KATETER BALON ANJİYOPLASTİ MONORAIL, İLAÇ SALINIMLI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Balon, koroner anjiyografi ve kateterizasyon laboratuvarında uygulanan girişimsel koroner işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Balonlar 6F guiding kateterler ile kullanılabilir.
3. Balon monorail yapıda olmalıdır.
4. Balona paklitaksel yüklenmiş olmalıdır.
5. İlaç, balon şişirildiğinde 60 sn içinde damar yüzeyine transfer olabilmelidir.
6. İlacın dozu  $2.75 \pm 0.75 \mu\text{gr}/\text{mm}^2$  olmalıdır.
7. Balon esnek ve dayanıklı bir malzemeden üretilmiş olmalıdır.
8. Balon çapı,  $8 \pm 2$  atm. şişirme basınçlarında nominal çapına ulaşabilmelidir.
9. Balonun "Rated Burst Basıncı" 14 atm. denaz olmamalıdır.
10. Balon 0.014" çaplı guidewire ile uygulanabilmelidir.
11. Balonda, radyopak marker/markerler olmalıdır.
12. Balon kateterin distal ucu lezyondan geçiş kolaylığı için inceltilmiş ve damara zarar vermemesi için yumuşatılmış olmalıdır.
13. Balonun lezyon giriş profili ve geçiş (crossing) profili düşük olmalıdır.
14. Balon, kıvrımlı, açılı ve törtiyöz damarlarda rahatça kullanılabilir şekilde, fleksibl (esnek) olmalıdır.
15. Balon, stent strutlarından kolaylıkla geçebilmelidir.
16. Balonun proksimali iyi bir itilebilirlik özelliğine sahip yapıda olmalıdır.
17. Balonun distal shaftı sürtünmeyi azaltıcı uygun materyal ile kaplanmış olmalıdır.
18. Balon uzunluğu en az 135 cm olmalıdır.
19. Balonun proksimal hub kısmında uzunluğu ve çapı belirtilmelidir.

#### **60-61. GUIDE WIRE, STANDART, J UÇLU, 140CM-150CM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Guide wire fixed core özellikte ve tamamen PTFE (teflon) kaplı olmalıdır.
2. Guide wire radyopak yapıda olmalıdır.
3. Guide wire'in "J" ucu kolaylıkla retrakte edilebilir özellikte olmalıdır.
4. Guide wire'in distal ucu esnek ve atravmatik yapıda olmalıdır.
5. Guide wire'in esnek distal kısmı en az 5 cm uzunlukta olmalıdır.
6. Guide wire'in distal ucu işlem sırasında çabuk deforme olmamalıdır.
7. Guide wire bire bir torq özelliğine sahip olmalıdır.
8. Guide wire kateter içinden geçerken zorlanmamalı, bükülmemeli ve kırılmamalıdır.

Prof. Dr. Ergin KARA  
MEÜ Sağlık Araştırma  
ve Eğitim Enstitüsü  
Radyasyon Fizik Uzmanı  
Dip. Tes. No: 6414774383

#### **62. GUIDE WIRE, J UÇLU, 0.038", 260 CM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Guide wire fixed core özellikte ve tamamen PTFE (teflon) kaplı olmalıdır.
2. Guide wire radyopak yapıda ve uç kısmı "J" şeklinde olmalıdır.
3. Guide wire'in "J" ucu kolaylıkla retrakte edilebilir özellikte olmalıdır.
4. Guide wire'in distal ucu esnek ve atravmatik yapıda olmalıdır.
5. Guide wire'in esnek distal kısmı en az 5 cm uzunlukta olmalıdır.
6. Guide wire'in distal ucu işlem sırasında çabuk deforme olmamalıdır.
7. Guide wire bire bir torq özelliğine sahip olmalıdır.
8. Guide wire kateter içinden geçerken zorlanmamalı, bükülmemeli ve kırılmamalıdır.

Doç. Dr. Emrah YEŞİL  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Biyofizik Uzmanı  
Dip. Tes. No: 115720

Prof. Dr. I. Tülay ÖZCAN  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ D. BAŞKANI  
Dip. No: 2520

### 63. GUIDE WİRE, HİDROFİLİK, J UÇLU, 0.035", 180CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Guide wire koroner anjiyografi ve kateterizasyon laboratuvarında kıvrımlı, tortiyöz, kalsifik ve açılı damarlarda kullanıma uygun hidrofilik özellikte olmalıdır.
2. Guide wire çekirdeği süper esnek özel nitinol alaşımdan yapılmış radyopak solid bir metal içermelidir.
3. Merkezdeki süper esnek özel alaşımlı metal, guide wire'ın distal ucuna birkaç cm kala bitmelidir.
4. Guide wire'ın çekirdeğini oluşturan metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel poliüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Kılavuz telinin dışına kaplanan hidrofilik malzemenin su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde su tutucu özelliği olmalıdır.
6. Kılavuz tel hidrofilik özelliği dolayısıyla biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
7. Hidrofilik kaplama dolayısıyla kateter, kılavuz telin üzerinden kaydırıldığında kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
8. Guide wire'ın ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
9. Guide wire bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini alabilmelidir. Bu özelliği ile guide wire kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır.

### 64. GUIDE WİRE, PTCA, HİDROFİLİK, DÜZ, FLOPPY, 0.014", 150-195CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Guide wire, koroner anjiyografi ve kateterizasyon laboratuvarında uygulanan girişimsel koroner işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Guide wire'ın, değişik koroner lezyonlarda kullanıma imkân sağlayacak şekilde, en az 3 (üç) farklı sertlik derecesi olmalıdır.
3. Guide wire zor (açılı, tortiyöz, bifurkasyon gibi) lezyonlarda başarıyla lezyondan geçebilmelidir.
4. Guide wire, sürtünmeyi azaltıcı bir materyal ile kaplanmış olmalıdır.
5. Damar lümenine zarar vermeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
6. Guide wire'ın uç kısmı, radyopak özellikte olmalıdır.
7. Guide wire'ın uç kısmı, esnek ve kolayca şekil verilebilen özellikte olmalıdır.
8. Guide wire'ın uç kısmı işlem esnasında kolayca deforme olmamalı ve strüktürünü muhafaza etmelidir.
9. 0,014 telin yüzeyi kayganlaştıracak ve lezyona kolay iletilebilmesini sağlayacak Hydrocoat, hidrofilik kaplı olmalıdır.
10. Core (ana gövde) yapısı proximal shaft paslanmaz çelik materyalden ve daha uç kısım iyi hafızaya sahip Elastinite materyalden yapılmış olmalıdır.
11. Uç kısmının 30 mm'lik bölümü radyopak sarmal yapıda olmalı, floroskopide belirgin şekilde görülebilmelidir.

Doç. Dr. Emin Yeşil  
Mersin Üni. Tıp Fakültesi  
Kardiyoloji  
Bip. No: 25720

Prof. Dr. I. Turkan Özcan  
Mersin Üni. Tıp Fakültesi  
Kardiyoloji B. Başkanı  
Dış. No: 2593

**65. GUIDE WIRE, PTCA, HİDROFİLİK, J UÇLU, FLOPPY, 0.014", 150-195CM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Farklı lezyonlarda kullanımı kolaylaştırmak için yumuşak intermedier olmalıdır.
2. Ayrıca distal uç kısmın şekli kolayca bozulmayacak şekilde üretilmelidir.
3. Proksimal kısmı PTFE ve benzeri materyel ile kaplanarak kayganlığı artırılmış, distal uç kısım silikon ve benzeri materyelle kaplanarak rezistansı azaltılmış olmalıdır.
4. Distal ucun en az 2,8 cm'lik bölümü radyoopak olmalıdır.
5. Wire gövdesi paslanmaz çelikten yekpare yapılmış olmalı, ekleme olmamalı, itilebilme ve yeterli şekilde torkabilite özellikleri bulunmalıdır.
6. Güçlendirilmiş gövde sayesinde itme gücü distal uca daha iyi transfer edilebilmeli, distal uç ihtiyaç olduğunda rahatlıkla damarlarda şekil almalıdır.
7. Lezyon geçişlerinde zorlanmamalı hedef lezyondan rahatlıkla geçebilmelidir. Uzayan işlemlerde tekrar kullanabilme imkânı sağlamalıdır.

**66. GUIDE WIRE, STANDART, DÜZ, 0.014", 180-195CM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Boyu en az 180 cm, en fazla 195 cm, kalınlığı 0.014" olmalıdır.
2. Farklı lezyonlarda kullanımı kolaylaştırmak için yumuşak intermedier olmalıdır.
3. Uç kısmı yumuşak düz olmalıdır.
4. Ayrıca distal uç kısmın şekli kolayca bozulmayacak şekilde üretilmelidir.
5. Proksimal kısmı PTFE ve benzeri materyel ile kaplanarak kayganlığı artırılmış, distal uç kısım silikon ve benzeri materyelle kaplanarak rezistansı azaltılmış olmalıdır.
6. Distal ucun en az 2,8 cm'lik bölümü radyoopak olmalıdır.
7. Wire gövdesi paslanmaz çelikten yekpare yapılmış olmalı, ekleme olmamalı, itilebilme ve yeterli şekilde torkabilite özellikleri bulunmalıdır.
8. Güçlendirilmiş gövde sayesinde itme gücü distal uca daha iyi transfer edilebilmeli, distal uç ihtiyaç olduğunda rahatlıkla damarlarda şekil almalıdır.
9. Lezyon geçişlerinde zorlanmamalı hedef lezyondan rahatlıkla geçebilmelidir. Uzayan işlemlerde tekrar kullanabilme imkânı sağlamalıdır.

**67. GUIDE WIRE, PTCA, PILOT 50, DÜZ UÇLU, HİDROFİLİK, 0.014", 190CM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Guide wire, kronik total lezyonlarda (chronic total occlusion; CTO) kullanıma uygun olmalı ve bu amaç için özel üretilmiş olmalıdır.
2. Guide wire, kronik total lezyonlarında uygulanan tüm yaklaşımlar (anterograd, retrograd) ve tekniklerde (drilling, penetrating, paralel wire, STAR, mikrokanal, CART teknik gibi) kullanılabilir, koroner revaskülarizasyon destek kateterleri (mikrokateter) ile uyumlu olmalıdır.
3. Gövde yekpare olmalı, ekleme olmamalıdır.
4. Guide wire distal segmenti (yumuşak kısım) sürtünmeyi engelleyici kaplamaya (hidrofilik) sahip olmalı, kaplama biyolojik uyumlu olmalıdır.
5. Guide wire, mükemmel "torque" özelliğine haiz olmalı, yumuşak kısım kaplaması "torque" özelliğini engellemeyecek yapıda bağlantısız olmalıdır.
6. Guide wire yüksek düzeyde kontrol edilebilir ve güvenli penetrasyon için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
7. Guide wire uç direnci 1.5 gr olmalı, mükemmel esnekliğin yanı sıra destek verici özellikte olmalıdır.
8. Guide wire'in X-Ray altında görünebilen uzunluğu, lezyon görüntüsünü kapatmayacak şekilde, en fazla 3 cm olmalıdır.
9. Guide wire'in uç kısmı, şekil verilebilmeye müsait olmalıdır.
10. Guide wire'in uç kısmı işlem esnasında kolayca deforme olmamalı ve strüktürünü muhafaza etmelidir.

İSG. ÇORLU LİNGER YENİ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Kardiyoloji  
Dip. No: 155740

Prof. Dr. / Turky ÖZCAN  
Mersin Üny. Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ A.D. BAŞKANI  
Dip. No: 2530

**68. GUIDE WIRE, PTCA, CROSS-IT 100, DÜZ UÇLU, SERT, 0.014", 190CM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1- Telin en uç kısmı 0.014" çapında olmalıdır.
- 2- Kronik total oklüzyon ve yüksek oranda stenozlu lezyonlara müdahale amaçlı üretilmiş olmalıdır.
- 3- 0,014 telin yüzeyi kayganlaştıracak ve lezyona kolay iletebilmesini sağlayacak Hydrocoat, hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 4- Core (ana gövde) yapısı paslanmaz çelik materyalden yapılmış olmalıdır.
- 5- Uç kısmı şekil vermeye uygun ve atravmatik olmalıdır.
- 6- Lezyona ulaşma ve kolay lezyon geçişleri için en uç kısım sarmal yapıya olmalıdır.
- 7- Uç kısmının 30 mm'lik bölümü radyopak sarmal yapıda olmalı, floroskopide belirgin şekilde görülebilmelidir.

**69. KATETER, GUIDE LINEER, MİKRO, PTCA, TEK LÜMENLİ, 6F 150 CM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Mikrokateter, flexible, poliüretan materyalden yapılmış olup, hidrofilik polimer ile kaplanmış ve saftı en fazla 6 F olmalıdır.
2. Mikrokateter, üstün radyopasite, atravmatik ucu, üstün tork kontrolü, üstün akış oranı özelliklerine sahip olması gerekmektedir.
3. Kılavuz kateter destek amaçlı üretilmiş olmalıdır.
4. Kateter gövdesinin rapid Exchange kısmı 15cm olmalıdır.
5. Kateter uç kısmı yumuşak, atravmatik ve skopi altında görünür olmalı ve 15cm lik kısmı hidrofilik olmalıdır.
6. Kateter kılavuz kateterin içinde rahatlıkla ilerleyebilmelidir.
7. 6F kateter iç lümeni 0,061mm, dış lümeni 0,075mm olmalıdır. 6F ve 7F guiding kateter içinde kullanıma uygun olmalıdır.
8. Kateterin iç lümeni kaygan ve pürüzsüz olmalıdır.
9. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Kateter ambalajının içerisinde iken dışarıdan rahatça görülmeli ve ambalajın ön tarafı saydam olmalıdır.

**70. INTRODUCER, TRANSRADYAL, GENİŞLEYEBİLİR HİDROFİLİK SHEATH TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Set, radial girişim ile yapılan diagnostik ve girişimsel işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Her bir set içerisinde, hemostatik valve kılıf, damar dilatatörü, mini guide wire ve ponksiyon iğnesi bulunmalıdır.
3. Transradial hemostatik valve kılıf aşağıdaki malzemelere ve özelliklere sahip olmalıdır;
  - a. Kılıfın 5F çapında ve ince duvar yapısı sayesinde +1F daha geniş iç kullanım olanağı olmalıdır.
  - b. Kılıfa bağlı şeffaf ve fleksible 3 yollu musluklu yan uzatma bulunmalıdır.
  - c. Kılıf 7 cm'den kısa, 11 cm'den uzun olmamalıdır.
  - d. Kılıfın dışarıda kalan hub kısmında valf bulunmalıdır. Bu valf kanamayı ve hava embolisini önleme amaçlı olmalı ve içinde kateterin rahatça hareket etmesine izin vermelidir.
  - e. Kılıf içinden kateter geçirildiğinde, kateterin kenarından (valf ile kateter arasından) kan sızmamalıdır.
  - f. Kılıf iç ve dış yüzeyi vasküler giriş/çıkış işlemlerde kateterin rahatça hareket edebilmesi için özel hidrofilik madde ile kaplanmış olmalıdır.
  - g. Kılıfın ucu yerleştirme işlemi esnasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
  - h. Kılıf damara yerleştirildikten sonra hiçbir şekilde hemorajik sızıntı olmamalıdır.
4. Dilatatör, ucu yerleştirme işlemi esnasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.

Dr. Gökçe D. KAYMAZ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Kardiyoloji  
Dip. Tes. No: 135780

Prof. Dr. I. Türker ÖZCAN  
Mersin Ün. Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ AD. BAŞKANI  
Dip. No: 2509



5. Mini guide wire aşağıdaki özellikleri içermelidir;
  - a. Guidewire 0.018" çapta ve yeterli uzunlukta olmalıdır.
  - b. Guidewire yumuşak ve atravmatik uçlu olmalıdır.
  - c. Guidewire'in dışı biyolojik sıvılarla temasa geçtiğinde su tutucu özelliği olan hidrofilik malzeme ile kaplı olmalıdır.
  - d. Dilatatör ve kılıf guide wire üzerinde rahat ilerletilebilmeli ve damar içine tatbik sırasında bükülme veya deformansa uğramamalıdır.
6. Ponksiyon iğnesi radial artere girişim için uygun, 20-22G kalınlıkta ve en fazla 5 cm uzunlukta olmalıdır.
7. Tüm ürünler radyoopak yapıda olmalıdır.

### 71-73. İNTRODUCER, TRANSRADYAL, 4FR; 5FR; 6FR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Set, radial girişim ile yapılan diagnostik ve girişimsel işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Her bir set içerisinde, hemostatik valve kılıf, damar dilatatörü, mini guide wire ve ponksiyon iğnesi bulunmalıdır.
3. Transradial hemostatik valve kılıf aşağıdaki malzemelere ve özelliklere sahip olmalıdır;

- a) Kılıfın 4F- 5F - 6F çap seçenekleri olmalıdır.
- b) Kılıfa bağlı şeffaf ve fleksible 3 yollu musluklu yan uzatma bulunmalıdır.
- c) Kılıf 7 cm'den kısa, 11 cm'den uzun olmamalıdır.
- d) Kılıfın dışarıda kalan hub kısmında valf bulunmalıdır. Bu valf kanamayı ve hava embolisini önleme amaçlı olmalı ve içinde kateterin rahatça hareket etmesine izin vermelidir.
- e) Kılıf içinden kateter geçirildiğinde, kateterin kenarından (valf ile kateter arasından) kan sızmamalıdır.
- f) Kılıf iç ve dış yüzeyi vasküler giriş/çıkış işlemlerde kateterin rahatça hareket edebilmesi için özel hidrofilik madde ile kaplanmış olmalıdır.
- g) Kılıfın ucu yerleştirme işlemi esnasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
- h) Kılıf damara yerleştirildikten sonra hiçbir şekilde hemorajik sızıntı olmamalıdır.

4. Dilatatör, ucu yerleştirme işlemi esnasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
5. Mini guide wire aşağıdaki özellikleri içermelidir;

- a) Guidewire 0.018" çapta ve yeterli uzunlukta olmalıdır.
- b) Guidewire yumuşak ve atravmatik uçlu olmalıdır.
- c) Guidewire'in dışı biyolojik sıvılarla temasa geçtiğinde su tutucu özelliği olan hidrofilik malzeme ile kaplı olmalıdır.
- d) Dilatatör ve kılıf guide wire üzerinde rahat ilerletilebilmeli ve damar içine tatbik sırasında bükülme veya deformansa uğramamalıdır.

6. Ponksiyon iğnesi radial artere girişim için uygun, 20-22G kalınlıkta ve en fazla 5 cm uzunlukta olmalıdır.
7. Tüm ürünler radyoopak yapıda olmalıdır.

Prof. Dr. Emrah YEŞİL  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Kardiyoloji  
Dip No: 2500

Prof. Dr. İ. Türkan ÖZCAN  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
Kardiyoloji AD BAŞKANI  
Dip No. 2500

Prof. Dr. Erhan KARA  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
Kardiyoloji AD  
Dip No: 2500



## 74-78 İNTRODUCER, ANJİOGRAFİK, 6F; 7F; 8F; 9F; 10F 11CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Perkutan, damara geçici olarak yerleştirilen ve içerisinden kateter geçirilmesi amacıyla kullanılan iki ayrı parçadan oluşan malzemedir.
2. Ucu gittikçe incelen polyetilen veya teflon ancak elastik yapıda takriben 16-20 cm arası uzunlukta dilatatör ile dilatatörün içine geçtiği bir ucu valfli ve konnektörlü 11 -15 cm arasında uzunluk 6F- 7F- 8F- 9F- 10F kalınlıkta sheath ile bu sistemin yerleştirilmesi sırasında kullanılan yeterli uzunlukta ( en az 40-45 cm uzunlukta) bir ucu j şeklinde olan 0.038 inch kalınlıkta guide-wireden oluşmaktadır.
3. Kateter giriş bölümünün dışarıda kalan hub kısmında hemostaz için silikon valf içermelidir. Silikon valf kanamayı ve hava embolisini önlemek için özel dizaynda olmalıdır.
4. Cilt ve cilt altı dokular geçilirken, dilatör ve sheath' in birbirinden ayrılmadan ilerletilmesine olanak sağlayan kitleme mekanizması olmalıdır.
5. Sheath ve diladatör yumuşak dokuyu zedelemeyecek yapı ve esneklikte olmalıdır.
6. Yıkama, ilaç veya kontrast madde uygulamaları gibi işlemler için kateter giriş bölümünde bir adet uzatma ve üç yollu musluk bulunmalıdır.
7. Uzun süreli kateterizasyonlarda veya sheath'in uzun süre damar yolunda kalacağı durumlarda dislokasyonu önlemek için, hub kısmında bir adet cilt / sutur sabitleme halkası olmalıdır.
8. Dilatör ve sheath polyurethan' dan üretilmiş olmalıdır.
9. Dilatör ve sheath dizaynı cilt, cilt altı ve vasküler yapılarda travmaya yol açmaması için özel dizayn edilmiş olup geçiş noktaları pürüzsüz olmalıdır.
10. Dilatatör ve guide wire ucu dokuya zarar vermeyecek yapıda olmalıdır.
11. Setin içerisinde 1 adet ponksiyon iğnesi bulunmalıdır.

## 79-80. İNTRODUCER, ANJİOGRAFİK, 6FR, 7FR; 23CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kanül uzunluğu 23 cm olmalıdır.
2. Sistemde geriye kan akımını engelleyen bikonkav hemostatik valf bulunmalıdır.
3. Sistemde 35cm.uzunluğunda 0.038" kalınlıkta paslanmaz çelik, yumuşak ve atravmatik uçlu mini guidewire bulunmalıdır.
4. Sistem 22cm uzunlukta şeffaf, üçlü musluğu olan yan line içermelidir.
5. Sistemin bütün parçaları kayganlığı artırıcı malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
6. Sistemdeki tüm parçalar aynı ambalaj içinde teslim edilebilmelidir.

Prof. Dr. Engin KARA  
MEÜ Sağlık Araştırma  
Dip. Tes. No: 4147/4343

## 81. KATATER, DİAGNOSTİK, TİGER TİP, RADYAL ARTER, 5F, 3,5 TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter'lerin şekil Tiger şeklinde özel olarak Transradial angiography işleri için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Kateter şekli ve özel dizaynı sayesinde, işlem esnasında kateter değişikliğine gerek kalmaksızın, tek ( 1 adet ) kateter ile Sol ve Sağ koroner damarları görüntülemeye uygun olmalıdır.
3. Kateterin iç tüpü işlem esnasında kink yapmaması için, yeterince sertlik sağlayan madde ile (Nylon bazlı ) üretilmiş olmalıdır
4. Kateterin dış tüpü yeterince esneklik sağlayan naylon bazlı materyalden imal edilmiş olmalıdır.

Prof. Dr. Emin YETİM  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Kardiyoloji  
Dip. Tes. No: 455750

Prof. Dr. Türker ÖZCAN  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ ADI  
Dip. Tes. No: 4147/4343

5. Kateterin uç kısımları travma riskini azaltmak için poliüretan materyalden veya inslide polimerden imal edilmiş olmalıdır
6. Kateter birebir tork, itilebilme ve şeklini koruma özellikleri için, uç kısımları hariç, çift ( İkili ) çelik tel ile sarılmış olmalıdır.
7. Çift örgü teknolojisi ile kateterin uç kısmı örülmeli ve kaygan bir madde ile kaplanmış olmalıdır.
8. Kateterler 1.000 psi basınca dayanıklı olmalıdır

#### 82-106. KATETER ANJİYOGRAFİ, ÖRGÜLÜ, YUMUŞAK UÇLU 5F-6F TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 5F- 6F Kalınlığında içinden 0.038 inch guide wire geçecek şekilde olmalıdır.
2. Opak maddenin rahat gönderilebilmesi için,iç lümeninin geniş olması gereklidir.
3. İç Lümen en fazla 0,056 inch olmalıdır.
4. Shaftı poliüretan veya nylon bazlı yapıda olmalıdır.
5. Kateterin uç kısımları hariç,iç kısımları çelik tel ile iyice desteklenmiş olmalıdır.
6. Kateterin uç bölümü damarda travma yaratmamak için soft yapıda olmalıdır.
7. Kateter shaftı softer ve stiffer olmak üzere iki farklı seçeneği olması tercih sebebidir.
8. Pompa ile opak verildiğinden kateter shaftı basınca dayanıklı olmalıdır.
9. Max basınç;12000 PSİ ya da 83 bar olmalıdır.
10. Kateterler tekli steril paketlerde olmalıdır.

#### 107. KATETER GUIDING 5F TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Braided (Örgü) yapıda olmalıdır.
2. Damar ağzına oturmasını sağlayan yumuşak primer segment ve destek stabilitesini sağlayan daha sert seconder segmentten oluşmalıdır.
3. Ucunda radyopak marker bant olmalıdır.
4. Dış kaplaması polimer yapıda olmalıdır.
5. Uç yapısı travmayı azaltmak için yumuşatılmış olmalıdır.
6. Uç 20 cm lik kısmı fleksibl yapıda olmalıdır.
7. Kateterin içi kayganlaştırıcı bir madde ile kaplanmış olmalıdır.
8. Torqu (çevirme gücü) en uca kadar itilebilmelidir.
9. EBU extra back up seçeneği olmalıdır.
10. İç çapı minimum 0.070” olmalıdır.

#### 108-136. KATETER GUIDING 6F- 7F- 8F TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Braided (Örgü) yapıda olmalıdır.
2. Damar ağzına oturmasını sağlayan yumuşak primer segment ve destek stabilitesini sağlayan daha sert seconder segmentten oluşmalıdır.
3. Ucunda radyopak marker bant olmalıdır.
4. Dış kaplaması polimer yapıda olmalıdır.
5. Uç yapısı travmayı azaltmak için yumuşatılmış olmalıdır.
6. Uç 20 cm lik kısmı fleksibl yapıda olmalıdır.
7. Kateterin içi kayganlaştırıcı bir madde ile kaplanmış olmalıdır.
8. Torqu (çevirme gücü) en uca kadar itilebilmelidir.
9. EBU extra back up seçeneği olmalıdır.
10. İç çapı minimum 0.070” olmalıdır.

Doç. Dr. Mehmet YEŞİL  
Mersin Üniv. Hastanesi  
Kardiyoloji  
Dip. No: 195780

Prof. Dr. Fırtına ÖZCAN  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ BASKANI  
Dip. No: 2590

Prof. Dr. Fırtına ÖZCAN  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ BASKANI  
Dip. No: 2590

### 137. KATETER SET, İNTRAAORTİK BALON, ERİŞKİN, 7.5 FR, 40CC TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kurumumuzda mevcut Maquet marka intra aortik balon pompası ile uyumlu olmalıdır.
2. Hastanemizde kalp desteğine ihtiyacı olan hastalarda intra aortik balon kontrpulsasyonu amacıyla kullanılacak kateterdir.
3. Balon kateter 7.5 Fr olmalıdır.
4. Kateter 40cc. hacminde ve double-lümen yapısında olmalıdır.
5. Kateterin ezilip kırılmaması için ana lümenin esnek ancak dayanıklı bir materyal olan nitinolden imal edilmiş olması gereklidir.
6. Bu lümenin üzeri poliüretanla kaplı bir telle sarılarak desteklenmiş olmalıdır. Böylelikle kateterin gaz alış veriş hızı hızlı olmalıdır.
7. Kateterin bacadaki oluşabilecek iskemiye en aza indirmesi açısından 8F'ten daha küçük lümen çapına sahip olması gereklidir.
8. Kateter bir introducer kılıf vasıtasıyla ya da bu kılıf kullanılmaksızın (sheathless) hastaya yerleştirilebilmeli, hangi tekniğin kullanılacağı doktor seçimine bağlı olmalıdır.
9. Birim kateter ambalajından her iki teknik için gerekli tüm malzemeler çıkmalıdır.
10. Sheathless teknik kullanıldığında giriş yerinde meydana gelmesi olası bir kanamayı önlemek amacıyla kateter üzerine monte edilmiş bir hemostaz sistemi olmalıdır.
11. Bu sistem kateterin balon kısmının üzerinden çıkamayacak kadar küçük çapta ancak sızmayı durdurabilecek büyüklükte olmalıdır.
12. Kateter üzerinde olan ve kılıfsız(sheatless) teknikle kullanılan hemostaz sistemi, kateterin kılıf vasıtasıyla kullanılması durumunda yırtılarak çıkartılabilmeli ve kılıf için gerekli kateter uzunluğu sağlanmalıdır.
13. Balonun materyali sağlam ancak yumuşak bir materyal olan ve aortta olası kalsifikasyonlarda yırtılmayı önleyebilen silikonize poliüretan olmalıdır.
14. Kateter metal lümeni sayesinde aortta yumuşayıp pozisyonunu kaybetmemeli, ilk yerleştirildiği konumunu koruyabilmelidir.
15. Kateteri sağlayan firma, hastanede kullanılacak olan intra-aortik balon pompasıyla bağlantıyı mümkün kılan adaptörün her kateter ile birlikte verileceğini garanti etmelidir.

### 138. BAĞLANTI SETİ, OPAK MADDE İÇİN, VALFLİ, ÜÇ YOLLU MUSLUKLU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Anjio kit set içinde bir adet manifold, bir adet koroner anjiyografi enjektörü, bir adet basınç line, iki adet serum seti bulunmalıdır.
2. Manifold üç yollu rotating adaptörlü, kolay döndürülebilen, sağ pozisyonlu ve şeffaf olmalıdır.
3. Anjiyografi enjektörü en az 12cc hacimli; luer lock'lu, hazne kısmında 2 adet, piston kısmında 1 adet halkalı; pistonu geri çıkmayan ve piston gövdesi bükülmeyen; en az 0,5cc'lik emniyet frenine sahip ve mikrobubbles'ların enjeksiyonuna engel olacak rezervuar kısmı bulunmalı ve şeffaf olmalıdır.
4. Basınç line; en az 120cm uzunluğunda, basınca dayanıklı ve akımı engellemeyen, MF uçlu ve şeffaf olmalıdır.
5. Serum seti opak maddenin enjektöre çekilmesi sırasında oluşan negatif basınca dayanıklı ve akımı engellemeyecek, standart hazneli en az 150cm uzunluğunda şeffaf olmalıdır. Serum akış hızını ayarlayan klemp ve benzeri sistemi bulunmalıdır.
6. Sistemin bağlantı noktalarında hava ve sıvı kaçağı olmamalıdır.

Mersin Üni. Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D. Başkanı  
Kardiyoloji A.B.D. Başkanı  
Dip. No: 125730

Prof. Dr. I. Türker ÖZCAN  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ A.B.D. BAŞKANI  
Dip. No: 3599

Prof. Dr. Engin KARA  
Mersin Üni. Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D. Başkanı  
Dip. No: 125730

### 139. KATETER ELEKTROFİZYOLOJİ, DİAGNOSTİK FIXED CURVE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateterin ucunda değişik aralıklarda 4 elektrod olmalıdır.
2. Kateterin uzunluğu 110 cm. olmalıdır.
3. Kateter kalınlığı 6 French olmalıdır.
4. Elektrod uzunluğu 1.3 mm olmalıdır.
5. 2/2/2, 2/5/2, 5/5/5, 10/10/10 mm. elektrod aralığı seçenekleri olmalıdır.
6. Beş kateterlerle birlikte 1 adet cihaz bağlantı noktası ara kablosu da verilmelidir.

### 140. KATETER, KORONERSİNÜS, STREERABLE, DİAGNOSTİK, 6F TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Koroner sinüs, Subclavian, Jugular veya Femoral girişimlerde, his bundle ve diğer diagnostik çalışmalarda kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateterler 2-2-2 veya 2-5-2 veya 2-8-2 veya 2-13-2 veya 2-10-2 mm elektrod diziliminde ve 10 pol veya 20 pol seçenekleri olmalıdır.
3. Kateterler Duo-Decapolar olmalıdır.
4. Kateterlerin toplam uzunluğu en az 95cm olmalıdır.
5. Kateterin distal tip kısmının shaftı atravmatik olması için özel materyalden imal edilmiş olmalıdır.
6. Handle sağ ve sol el ile kullanım kolaylığı sağlamak için simetrik ve ergonomik olarak tasarlanmış olmalıdır.
7. Uni-Directional yapısı sayesinde fleksiyon yeteneği vardır. Tek yönde Curve verilebilir olmalıdır.
8. Farklı Curve seçenekleri olmalıdır.
9. Verilen Curve'ün kaybolmaması için kateterin otomatik kilit mekanizması olmalıdır.
10. Kendine ait elektrofizyoloji sistemi ve ablasyon jeneratörü olan hastanelerde, işlem esnasında, kateteri temin eden firmanın elemanı laboratuarda teknik destek vermelidir.
11. Her 5 katetere 1 bağlantı kablosu firma tarafından bedelsiz verilecektir.

### 141. PERİKARDİO SENTEZ KİTİ, 8-8.3FR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Set pericardiosentez işlemi için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. 1 adet 8- 8.3F 40cm.ölçüde ve 6 adet sideport'u bulunan pigtail uçlu pericardiosentez kateteri olmalıdır.
3. 1 adet 0.038" 70cm.ve 3mm. J uçlu stiff Gw olmalıdır.
4. 1 adet 18G/15cm. İğne ve bu iğne ile uyumlu kılıf olmalıdır.
5. Uygun ölçülerde dilatör olmalıdır.
6. Bağlantı aparatları, üç yollu musluk ve alligator clip olmalıdır.
7. Drenaj torbası olmalıdır.
8. Kateter kolay giriş sağlaması için tapered uç konfigürasyonuna sahip olmalıdır.

Prof. Dr. İ. TIRKAY ÖZCAN  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
Kardiyoloji  
Dip. No: 455780

Prof. Dr. İ. TIRKAY ÖZCAN  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ A.D. BAŞKANI  
Dip. No: 455780



## 142-143. KATETER, YABANCI CİSİM YAKALAMA, KEMENT, PERİFERİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

Prof. Dr. Ergin KARA  
M.E.U. Sağlık Araştırma  
Radyasyon Fizik Uzmanı  
Dip. No: 104/477

1. Snare, hastanemiz koroner anjiyografi ve kateterizasyon laboratuvarında, kateter ve pacemaker elektrodu gibi cisimlerin intrakardiyak ya da intravasküler yakalama işlemlerinde kullanımına uygun olmalıdır.
2. Snare, distal ucunda radyopak markeri bulunan bir sheat sistemi ile birlikte, bir set halinde olmalıdır.
3. Snare herhangi bir diagnostik kardiyak kateter içerisinden de kullanıma uygun tasarımda olmalıdır.
4. Loop çapı farklı büyüklüklerde snare temin edilebilmelidir.
5. Snare kaliteli bir malzemeden imal edilmiş olmalı, işlem esnasında deforme olmamalı, yakalanan cismin çıkarılabilmesi için yeterli desteği vermelidir.
6. Snare, cisimlerin çıkarılması işleminde hızlı ve kolay yönlendirilebilme imkanı sağlamalıdır.
7. Snare shaft uzunluğu en az 90 cm olmalıdır.

## 144. SNARE SET 2-4MMX150CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Diagnostik ve girişimsel işlemlerde, damar içinde kalan yabancı cisimleri çıkarmak, ve zor pozisyonlarda kateter veya guidewire ucu yakalayarak işlemi kolaylaştırmak vb. için imal edilmiş olmalıdır.
2. Snare 3 loop'lu ve looplar birbirinin içerisinden geçecek şekilde üretilmiş olmalıdır. Böylece normalden çok daha kısa sürede ve az uğraşı ile yabancı maddeyi yakalanabilir olmalıdır.
3. Snare açıldığı zaman, frontal ve lateral yakalama özelliğine sahip olmalıdır.
4. İşlemin yapılacağı bölgeye kolay ulaşım için kendi kateteri dışında herhangi bir başka kateter içinde de kullanılabilir olmalıdır.
5. Snare, introducerin distal ucunda pozisyonlandırma kolaylığı için marker bulunmalıdır.
6. Set içerisinde, Snare, snare kateteri, introducer ve torque bulunmalıdır.

## 145. KALP PİLİ ELEKTRODU, GEÇİCİ, 5FR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Elektrod 5F kalınlıkta ve en fazla 125cm uzunluğunda ve kullanılabilir uzunluk 110cm olmalıdır.
2. Elektrod gövdesi üzerinde 10cm aralıklarla derinlik işaretleri olmalıdır.
3. Elektrod esnek atravmatik, yumuşak bir materyalden (poliüretan) ve radyopak olmalıdır.
4. Kateter ucu kıvrık olmalıdır.
5. Elektrodun surface alanı 19mm<sup>2</sup> den az olmalıdır.
6. İletken trombusa dirençli poliüretan ile yalıtılmış olmalıdır.
7. Kateter elektrodları'nın katot ve anot uçları arasında 10mm mesafe olmalıdır. Elektrod paslanmaz çelikten ve 3mm uzunluğunda olmalıdır.
8. Sterilizasyon tarihi ambalajın üzerinde olmalıdır.
9. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

Doç. Dr. Mehmet Yılmaz  
Mersin Üniversitesi  
Fakültesi  
Dip. No: 115/80

Prof. Dr. İ. Tuzcuoğlu  
Mersin Üny. Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ AD. BAŞKANI  
Dip. No: 115/80

#### 146. KALP PİLİ ELEKTRODU, GEÇİCİ, 6FR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Elektrod 6F kalınlıkta ve en fazla 125cm uzunluğunda ve kullanılabilir uzunluk 110cm olmalıdır.
2. Elektrod gövdesi üzerinde 10cm aralıklarla derinlik işaretleri olmalıdır.
3. Elektrod esnek atravmatik, yumuşak bir materyalden (poliüretan) ve radyoopak olmalıdır.
4. Kateter ucu kıvrık olmalıdır.
5. Elektrodun surface alanı 19mm<sup>2</sup> den az olmalıdır.
6. İletken trombusa dirençli poliüretan ile yalıtılmış olmalıdır.
7. Kateter elektrodları'nın katot ve anot uçları arasında 10mm mesafe olmalıdır. Elektrod paslanmaz çelikten ve 3mm uzunluğunda olmalıdır.
8. Sterilizasyon tarihi ambalajın üzerinde olmalıdır.
9. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

#### 147.BAĞLANTI HORTUMU, OPAK MADDE İÇİN, BASINCA DAYANIKLI, 1200 PSI, 165.1CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Non projenik tipte olmalıdır.
2. Cihaz setindeki serum ve kontrast hatlarına bağlantı bulunmalıdır.
3. Set kardiyolojik işlemlerde kullanılacak ise enjeksiyon sırasında anlık şekilde basıncın izlenebileceği transdüser bağlantı çıkışı olmalıdır.
4. Sette ilaç infüzyonu, hattın havasının alınması v.b. işlemler için kullanılabilecek bir bağlantı çıkış noktası (atık portu) bulunmalıdır.
5. Kurumumuzda mevcut Medrad Avanta enjeksiyon sistemine uygun olmalıdır.

#### 148-225. STENT, KORONER, BALONA MONTE, İLAÇ SALINIMLI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Koroner arter stentlemesine uygun yapıda olmalıdır.
2. Stent yan dal geçişlerine uygun olmalıdır.
3. Stent, balon kateter üzerine yüklenmiş ve direkt stent uygulamalarına olanak vermelidir.
4. Stent kalsifik ve tortuoz lezyon geçişleri için güçlü radyal force ve flexibiliteye sahip olmalı ve balon üzerinden sıyrılmamalıdır.
5. Stent üzerine yüklenen ilaç Everolimus, Zotarolimus veya Biolimus olmalıdır.
6. Stentin materyali kobalt –krom olmalı ve MR görüntüleme de güvenli olmalıdır.
7. Taşıma sistemi balonu semi-kompliyant ve giriş profilini düşürecek şekilde teknolojiye sahip olmalıdır.
8. Stentin üzerine krimp edildiği balon yüksek basınca dayanıklı teknoloji ile yapılmalıdır ve minimum patlama basıncı 15 atm olmalıdır.
9. Stent taşıma sistemi 0.014" klavuz tel ile uyumludur.
10. Stent iletim sisteminin proximal shaft çapı en fazla 2.3F, distal shaft çapı en fazla 2.7F olmalıdır.
11. Stentin strut kalınlığı en fazla 0.0036" (inch) olmalıdır.
12. Stent 5F guiding kateter ile kullanılabilmelidir.
13. İletim sisteminin üzerinde 2 adet radyoopak marker bulunmalıdır.
14. Üretilen son jenerasyon ürün olmalıdır.

St. Çol. L. Erhan Tıp  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Kardiyoloji  
Dip. No: 15780

Prof. Dr. I. Turkyay ÖZCAN  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ AD. BAŞKANI  
Dip. No: 2500

## 226. KATETER, MİKRO, PTCA, TEK LÜMENLİ, 0.014" 135CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter, koroner anjiyografi ve kateterizasyon laboratuvarında yapılan girişimsel işlemlerde, guiding kateterin desteğini arttırmak için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Mikro kateterin distal shaftı 1.3F-2.4F aralığında, proximal shaftı 2.3F-3.0F aralığında olmalıdır.
3. Mikro kateter 0.014inç kılavuz tel ile uyumlu çalışmalıdır.
4. Kateter OtW (içinden tel geçen) yapıda olmalıdır.
5. Distal (uzak uç) segment hidrofilik kaplı olmalıdır.
6. Kateter üzerinde radyopak işaretler olmalıdır.
7. Yüksek itme gücüne veya torquable özelliğe sahip olmalıdır.
8. Kateter, guiding kateterin içinden geçip, koronerin proksimal kesimine uzanarak (mother-and-child) destek sağlamalıdır.
9. Kateter, intrakoroner en az 15 cm ilerleyebilmelidir.
10. Kateterin 6F, 7F ve 8F guiding kateterler ile uyumlu en az 3 (üç) farklı seçeneği olmalıdır.
11. Kateter, içine girdiği guiding kateterin iç çapını en fazla 1F azaltmalıdır.
12. Kateterin içinden tüm ölçülerde PTCA balon ve intrakoroner stent geçebilmelidir.
13. Kateterin distal kesimi travmatik yapıda olmalı ve koronere zarar vermemelidir.
14. Kateterin distal kesimi kırılmaya ve kıvrılmaya dirençli olmalıdır.
15. Kateterin en proksimal kesiminde uyumlu olduğu guiding kateter çapının yazılı olduğu bir hub olmalıdır.

## 227. KATETER, TROMBÜS, İNTRAKORONER, ASPİRASYON 6F TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Aspirasyon kateteri koroner veya periferik arterlerde bulunan taze, yumuşak emboli veya trombus aspirasyonu için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Sistemin 6F veya 7F guiding kateterler ile kullanıma uygun seçenekleri bulunmalıdır.
3. Aspirasyon lümeni ise 6F kateter için 0.014inç altında olmamalıdır.
4. Sistem rapid Exchange (monorail) olmalı, kateter uzunluğu 140 cm'den az olmamalı, 0.014 inç guidewire ile sorunsuz kullanılmalıdır.
5. Uç yapısı tapered yapıda olmalıdır.
6. Proksimal dış ölçüsü en fazla 0,066inc olmalıdır, set içerisinde 2 adet en az 30 ml'lik kilitli şırınga, filtrasyon kabı, 3'lü musluk ve kateter bağlantısı sağlayacak uzatma hattı olmalıdır.
7. Teklif edilen kateterlerde aspirasyon oranı 6F kateter için 30cc den düşük olmamalıdır.
8. Kateter yüksek hassasiyetli hidrofilik kaplı olmalıdır.
9. Sistem koroner içi trombus aspirasyonuna uygun, torkabilitesi ve iletilebilme özelliği yüksek olmalıdır.
10. Kateterin kuvvetli hafızası olmalı, guidewire ile düzeltildikten sonra bile eski haline gelmelidir.
11. Kateter manipülasyonu ile kırılmaya dayanıklı olmalıdır.

Dr. GÖR. Dr. İbrahim ÖZCAN  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Kardiyoloji  
Dip. No. 1111111111

Prof. Dr. I. Tuncay ÖZCAN  
Mersin Üniv. İip Fakültesi  
Kardiyoloji A.B.D. Başkanı  
Dip. No. 2390

**228. GUIDE WİRE, ANJİOPLASTİ, REKANALİZASYON AMAÇLI, 0,014", 300CM  
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Telin distal ucunun 5 mm kısmı çıplaktır.
2. Telin 5 mm' lik uç kısmı hariç distal kısmı polimer ve dayanıklılığını arttırmak üzere güçlendirilmiş hidrofilik malzeme olan Turbocoat' la kaplıdır.
3. Tel uygulanan torque' u 1:1 iletir.
4. Uç ağırlıkları 4.8 -9.7 – 13 gr' dır.
5. Telin penetrasyon kuvvetleri 40 kg/in<sup>2</sup> dir.
6. Telin çekirdeği kuvvetlendirilmiş çelik olan Durasteel' den imal edilmiştir.
7. Telin distal kaplaması hidrofildir.
8. Telin ucu tip-to-core tasarıma sahip olacak şekilde tek parçadır.
9. Telin uç çapları tapered olacak şekilde 0.012 -0.009 inch' tir ve kıvrımlı damarlarda ilerlemeyi kolaylaştıracak parabolik dizayna sahiptir.
10. Telin coil uzunluğu 3 cm' dir.
11. Radyo opak kısmı platinyum-nikel' den yapılma olup 3 cm uzunluğundadır.

**229-231. GUIDE WİRE, ANJİOPLASTİ, REKANALİZASYON AMAÇLI, 0,014"  
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kılavuz tel vasküler girişimsel işlemlerde, kullanılan malzemeye gereken ilave (ekstra) desteği verecek ve kronik total oklüzyonlarda tamamen tıkanmış damarı rekanalize etmek üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Gövdesi kullanılacak malzemeyi taşıyacak derecede sert (stiff) olmalıdır.
3. Kılavuz tel hidrofobik veya hidrofilik polimer malzeme ile kaplı olmalıdır.
4. Kılavuz tel çekirdeği süper esnek yapıda, kırılmalara imkân vermeyecek şekilde dayanıklı ve bu sayede torkabilitesi yüksek olmalıdır.
5. Kılavuz telin uç kısmı düz, J veya açılı konfigürasyonda olmalıdır.
6. Kılavuz tel uç yapısı gram yüklemeli veya gram yüklemesiz çeşitleri olmalı, gram yüklemeli olanlar 0.5-30gr arasında değişen gram ağırlık seçenekleri olmalıdır.
7. Kılavuz telin distal uç çapı 0,008inch- 0,018inch aralığında olmalıdır.
8. Kılavuz telin uç yapısı yumuşak veya orta sert veya sert olmalıdır.
9. Yüksek yönlendirilebilirliği (steerable) olmalı ve birlikte kullanıldığı kateterin üzerinde ilerletilebilirliği kolay olmalıdır.
10. Dokuya zarar vermemesi için ucu yumuşak ve esnek (flexible) olmalı ve bu ucunun radyoopasitesi artırılmış olmalıdır.
11. Kılavuz telin ucunun birçok defa şekil verilebilme ve şekil tutma hafızası yüksek olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Kardiyoloji  
Diy. Tel. No: 33880

Prof. Dr. İ. Türkay ÖZCAN  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
Kardiyoloji B. Başkanı  
Diy. No: 2509



## 232. KONNEKTÖR, Y, SET, TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Set koroner anjiyografi ve kateterizasyon laboratuvarında yapılan tüm girişimsel işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Set, Y konnektör, insertion tool ve torquer kısımlarından oluşmalıdır.
3. Y konnektör aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır;
  - a. Dayanıklı ve iyi bir malzemedен imal edilmiş olmalıdır.
  - b. Y ünitesi en az 30 derece açılı olmalıdır.
  - c. Ürün, kan akımını engelleyici özel bir valf sistemine sahip olmalıdır.
  - d. Valf kapalı iken kan sızmamalı ve sisteme hava girişi olmamalıdır.
  - e. Valf geçiş kısmı iç lümen çapı en az 9F olmalıdır.
  - f. Valf sistemi guide wire'a zarar vermeyecek nitelikte olmalıdır.
  - g. Valf tek bir hareketle açılabilmesi ve kapatılabilmesidir.
  - h. Malzeme, hava kabarcıklarının görülebilmesine imkan sağlayacak şekilde şeffaf olmalıdır.
  - i. Y konnektör ile kısa line verilmelidir. Bu line aşağıdaki özellikleri sağlamalıdır;
    - i. Line'in bir ucu "M" diğer ucu "F" özellikte olmalıdır.
    - ii. Line'in uzunluğu en az 15 cm olmalıdır.
    - iii. Line yüksek basınca dayanıklı olmalıdır.
4. İnterinsertion tool aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır;
  - a. Paslanmaz metalik malzemedен üretilmiş olmalıdır.
  - b. Uzunluğu 10-12 cm arasında olmalıdır.
  - c. Künt uçlu olmalıdır.
  - d. İnterinsertion tool, 0.014" guide wire'ın rahatça geçmesine olanak sağlamalıdır.
  - e. İnterinsertion tool, Y konnektör ile uyumlu bir kullanım pratiğine sahip olmalıdır.
5. Torquer aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır;
  - a. Dayanıklı ve iyi bir malzemedен imal edilmiş olmalıdır.
  - b. Torquer, 0.010 – 0.025" arası tüm guide wire'ların kullanımına olanak sağlamalıdır.
  - c. Ergonomik bir dizayna sahip olmalıdır.
  - d. Torquer ile guide wire çok iyi manipüle edilebilmelidir.
  - e. Sıkıştırma ünitesi, guide wire'ların kaplamasına zarar vermemelidir.
6. Setin tüm kısımları rahat bir kullanım pratiğine sahip olmalıdır.

Prof. Dr. I. F. ÖZCAN  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ ADI BÖLÜMÜ BAŞKANI  
Dış. Tel: 0312 233 2000

Prof. Dr. I. F. ÖZCAN  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ ADI BÖLÜMÜ BAŞKANI  
Dış. Tel: 0312 233 2000

## 233-235. BALON KATETER, SET, PTMV 26MM; 28MM VE 30MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Inoue Balon Mitral Valvuloplasti Kateter setleri PTMC-26mm, PTMC-28mm ve PTMC-30mm ebatlarında seçeneklere sahip olmalıdır.

2. Inoue Balon PTMC seti aşağıdaki özelliklere sahip 7 parçadan oluşacaktır.

2.1. Inoue Balon Kateteri; en fazla 12F genişliğinde, en az 70 cm uzunluğunda olmalıdır.

2.2. Balon Gerdirme Tüpü (Stretching Tube); en fazla 1.2 mm. genişliğinde, en az 80 cm uzunluğunda olmalıdır.

2.3. Dilatör; en az 14F genişliğinde, en az 70 cm uzunluğunda olmalıdır.

2.4. Guidewire ; en az 0.025" genişliğinde, en az 175 cm uzunluğunda olmalıdır.

2.5. Stylet; en az 0.038" genişliğinde, en az 80 cm uzunlukta olmalıdır.

2.6. Şiringa; Balon ebadına özel kademelendirilmiş olacaktır.

2.7. Ruler; Balon genişliğinin ölçümünde kullanılacaktır.

3. Inoue Balon Kateteri mitral kapakta şişirilip, geri inmemesi durumunda gerdirildiğinde kendi kendine inerek kapaktan ve septumdan güvenli bir şekilde geri çıkartılabilmesi için balon üzerinde en az iki küçük kontrast madde çıkış deliği bulunmalıdır.

4. Balonun kapağa oturtulabilmesi için balonun ön bölümünün içinde tek yönlü valfe sahip ikinci bir lateks katman bulunmalıdır. Böylece ilk şişirmede balonun sadece ön kısmı şişerek kapağa oturtulması sağlanabilmelidir.

5. Mitral balon MY oluşmasını engellemek amacıyla, kademeli şişirilebilmelidir. Örneğin PTMC-28 balonu 24, 26 ve 28mm şişirilebilmelidir.

6. Balon kateterinin tek tarafı saydam olmalı, böylece balon iç havası alınmak için yıkandığında içinde hava kalıp kalmadığı rahatlıkla görülebilmelidir.

## 236. İĞNE, TRANSCEPTAL, 71CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek transseptal iğne transseptal girişimlerde sol atriuma septumu delerek geçişi (septostomy) mümkün kılabilmesi, böylece diagnostik veya tedaviye yönelik işlemlerin yapılmasına olanak sağlanmaktadır.

2. Verilecek iğne en az 71cm uzunluk ve 18G çapında olmalıdır.

3. Her bir iğne üzerinde kıvrık ucun yönünü gösteren pointer a sahip olmalıdır.

4. Her bir set bir adet iğne ve bir adet paslanmaz çelikten yapılmış Stylet dan oluşmaktadır.

5. Malzemeler steril teslim edilecektir.

6. Kullanımdan sonra temizlenmesinde kolaylık olması açısından tamamen sökülüp tekrar monte edilebilmekte olmalıdır.

7. Ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanım tarihi olmalıdır.

Prof. Dr. F. FURKAN ÖZCAN  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Hastalıkları  
Dip. Tes. No: 55760

Prof. Dr. F. FURKAN ÖZCAN  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Hastalıkları  
Dip. No: 2800

### 237. KATATER, INTRAKARDİYAK, LONG SHEATH TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İntrakardiyak long sheath kateter elektrofizyolojik çalışmalar için sol atriumda diagnostik veya tedaviye yönelik işlemlerin yapılmasına olanak sağlamalıdır.
2. İntrakardiyak long sheath kateter; hemostasis valf ve side-portlu intraduser sheath ve dilatörden oluşmalıdır.
3. İntrakardiyak long sheath kateter en az 7F olmalıdır.
4. İntrakardiyak long sheath kateter en az 55cm uzunluk ve en az 18G çapında Brokenbrough serisi transeptal needle ile uyumlu olmalıdır.
5. İntrakardiyak long sheath kateter, 0.032inç veya 0.035inç veya 0.038inç kılavuz tel ile çalışılabilir özellikte olmalıdır.
6. Long sheath kateter de yıkama ve /veya kontrast madde verme gibi işlemlerin yapılmasını sağlayan bir side-port bulunmalıdır.
7. Long sheath kateter ucu ve dilatatörün ucu esnek, yumuşak, atravmatik ve kırılmalara karşı dayanıklı olmalıdır.
8. İşlem sırasında kateterin torkabilitesi iyi olmalıdır.
9. Dilatatör ve sheath kateterin birbirine kilitlenmesi/ayrılması kolay ve güvenli olmalıdır.

### 238-239. KATETER, ABLASYON, CRYO, 7F TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter seti kalpteki istenmeyen ileti yollarında dokunun dondurularak iletimin sonlandırılmasında kullanılacaktır.
2. Dondurmalı ablasyon kateteri 6 mm uç elektrot büyüklüğü için 7Fr. çapında, 8 mm uç elektrot büyüklüğü için 9Fr. çapında ve shaft uzunluğu 90-108 cm arasında olmalıdır.
3. Elektrofizyolojik çalışma yapmak amacı ile kateter ucundaki dondurma halkasından sonra 2/5/2 mm veya 3/5/2 mm elektrot aralığı bulunmalıdır.
4. Kateter ucu kalp içinde değişik açılarda yönlendirilebilmelidir. Yönlendirme için 6 mm uçlu kateterde 49 mm, 55 mm, 60 mm ve 8 mm uçlu kateterde 55 mm, 66 mm sapma sağlanabilecek seçenekleri olmalıdır.
5. Kateter ile -75°C'taki ablasyona başlamadan önce, -30°C'ta soğutma mapping yapılabilmelidir. Ablasyon yapıldığında kateter ucu dokuya yapışmalı, böylece ablasyon işlemine geçildiğinde yalnız o bölgenin daha düşük sıcaklıklara soğutulması sağlanabilmelidir.
6. Koaksiyel dondurucu iletim hortumu, hem sıvı N2O'ü katetere taşınmalı, hem gaz N2O'ün kateterden uzaklaştırılmasını sağlamalıdır.
7. Elektrik bağlantı kablosu kateter ile cihaz arasındaki elektrik bağlantısını sağlamalıdır.

Dr. Gür. D. Yılmaz  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
Kardiyoloji  
Tels. No: 431720  
Dip. No: 2333

Prof. Dr. I. Türkay ÖZCAN  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
Kardiyoloji  
Dip. No: 2333

#### 240. KATETER, ABLASYON, MULTI CURVE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Elektro fizyolojik çalışmalarda kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Elektrod konfigürasyonu 2/5/2 mm ve 5/5/5 mm seçeneklerinde olmalıdır.
3. Uç elektrodu 4mm veya 8mm diğer üç elektrod 2 mm olmalıdır.
4. Kateterin kullanılabilir uzunluğu 110(±5) cm olmalıdır.
5. Kateter kalınlığı maksimum 7 French olmalıdır.
6. 90 °de kateter curve açılımı 40- 75 mm arasında olabilecek seçeneklerde kateter çeşitlerine sahip olmalıdır.
7. Curve açısı 0 ile 270 ° arasında ayarlanabilmelidir.
8. Ablasyon kateteri 3 kontrollü olmalıdır.
9. Kateter simetrik ve asimetrik curve yapabilmelidir.
10. Uç elektrotunda termokuplör sensörü bulunmalıdır.
11. Ablasyon işlem için kullanılan katetere uygun ablasyon cihazı firma tarafından temin edilmelidir.
12. İşlem esnasında kateteri temin eden firmanın elemanı laboratuvarında teknik destek vermelidir.

#### 241. KATETER, ABLASYON, PULMONER VEN BALON DONDURMALI, 10.0-12.0F, 28MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter pulmoner ven izalasyonu için dokunun dondurularak iletimin sonlandırılmasında kullanılmalıdır.
2. Kateterin 28mm çapında balon olmalıdır.
3. Şaft kalınlığı 10-12F arası olmalı, uzunluğu 90-150cm arasında olmalıdır.
4. Kateter 0.032inç ve 0.035inç kılavuz tellerle kullanılabilirdir.
5. Balon uniform soğutma için en az 8 jete sahip olmalıdır.
6. Güvenlik amacıyla iç içe 2 balona sahip olmalı, katater iki balon arasından sürekli emiş sağlayarak negatif basınç oluşturmali, balonlardan herhangi birinde oluşabilecek kaçak durumunda hastaya zarar verilmesini önleyecek özellikte olmalıdır.
7. Katater her iki yöne de 45 derece bükülebilmelidir
8. Kateterde güvenlik amacıyla kan sensörü ve basınç sensörü olmalıdır.
9. Kateterde ısıyı ölçmeye yarayan thermocouple sensörü bulunmalı, balon içi sıcaklık sürekli izlenebilmelidir.
10. Katater sıvı azotprotoksit taşıyan, balon içinde faz değıştiren gaz azoprotoksiti kateterden uzaklaştıran steril çift cidarlı hortumu olmalı ve kataterin sıcaklık ölçümü, güvenlik sensörleri için steril elektrik bağlantısı olmalıdır.

#### 242. KATETER, PULMONER VEN DAİRESEL HARİTALAMA KATATERİ, 3.0-3.5 F 160-180CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Katater pulmoner venlerin elektriksel iletimini haritalamak için dairesel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Kataterin distal loop gövde çapı en fazla 3.5F olmalıdır.
3. Kataterin toplam uzunluğu en az 160cm olmalıdır. Kullanılabilir uzunluğu ise en az 115cm olmalıdır.
4. Loop çapı 15mm-25mm arasında olmalıdır.
5. Katater eşit aralıklı en az 8 elektroda sahip olmalıdır.
6. Elektrotların uzunluğu en az 1mm olmalıdır. Elektrot aralıkları 4mm veya 6mm arası olmalıdır.

Ugr. GÖR. Dr. Mustafa YILMAZ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Kardiyoloji  
Dip. Tes. No: 1169780

Prof. Dr. A. Turkan ÖZCAN  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ A.D. BAŞKANI  
Dip. No: 1500



7. Curve verilirken kateterin curve alan uç kısmının hareketleri akıcı olmalıdır.
8. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
9. Kullanılacak sistem birbiri ile uyumlu olmalıdır.

#### **243. KATETER, SHEATH, ABLASYON İÇİN YÖNLENDİRİLEBİLEN 7F 900 MM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Yönlendirilebilen sheath, ablastyon işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateter Sheath, Ablasyon İçin Yönlendirilebilen;
  - a. Kateter sheath'in hasta içerisinde kullanılan uzunluğu 70(±5) cm, toplam uzunluğu 90(±5)cm olmalıdır. Kateter sheath 98cm uzunluğundaki Transeptal iğne (Brockenbrough) ile kullanılabilirdir.
  - b. Kateter sheath epikardiyal veya pediatrik kullanımında hasta içerisinde kullanılan uzunluğu 40cm, toplam uzunluğu 60(±5)cm olmalıdır.
  - c. Kateter sheath guide wire ile kullanıma uygun olmalıdır.
  - d. Kateter sheath atravmatik olup, iç çapı en az 8,5F olmalıdır.
  - e. Kateter sheath örgülü şaftı sayesinde sabit kalarak kateter stabilizasyonu sağlamalıdır.
  - f. Kateter sheath'in bi-directionality özelliği olmalıdır.
3. Kateter Sheath, Criyoablasyon İçin Yönlendirilebilen;
  - a. Kateter sheath iç çapı 12F olmalıdır.
  - b. Kateter sheath kullanılabilir uzunluğu en az 65cm olmalıdır.
  - c. Kateter sheath dilatörünün toplam uzunluğu en az 85cm olmalıdır.
  - d. Kateter sheath'in maksimum bükülmesi 135° olmalıdır.
  - e. Kateter sheath'in distal tip kısmında yıkama gibi işlemlerin yapılmasını sağlayan Side Hole ve X-ray altında daha rahat görülebilmelerini sağlayan ring şeklinde radyopak marker olmalıdır.
  - f. Kateter sheath'in giriş bölümlerinin dışarıda kalan ucunda bulunan mekanizma hemostaz için silikon valf içermelidir.
4. Yıkama, ilaç veya kontrast madde uygulamaları gibi işlemler için kateter giriş bölümlerinde üçlü manifold veya üç yollu musluk olmalıdır.
5. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.
6. Ürünle birlikte sheath ile uyumlu stiff guidewire verilmelidir.

#### **244. KATETER, SWAN-GANZ, 7F TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Doğrudan intrakardiyak ve pulmoner arter basıncını izleme yoluyla hastaların hemodinamik durumunun değerlendirilmesi, kalp debisinin izlenmesi ve solüsyon infüzyonu için tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateter 80-110cm uzunluğunda olmalıdır.
3. Kateter tek, çift veya üç lümenli olmalıdır.
4. Kateter, poliüretandan ve kanın pıhtılaşmasını önleyici kaliteli materyalden yapılmış olmalıdır. üzerinde onar (10cm) işaretler olmalı ve kateterin rengi bu işaretlerin rahatlıkla görülebileceği şekilde kontrast teşkil etmelidir.
5. Kateter PVC kaplı ve radyopak olmalıdır. Bu özellikleri orijinal ambalajında belirtilmelidir.
6. Kateterin içinde 3 kanal olmalıdır. Bu kanalların tip ve özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
  - a. Pulmoner arter kanalı: sarı renk veya diğer kanallardan farklı bir renk kodu ile belirlenmiş olmalı. Kateter bağlantı kısmı luerkilitli olmalıdır. Pulmoner arter kanalı

Doç. Dr. Mustafa YERLİ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Kardiyoloji  
Dip. No: 125790

Prof. Dr. I. Tuncay ÖZCAN  
Mersin Üniv. Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ A.D. BAŞKANI  
Dip. No: 2503

kateterin distaline açılmalıdır. Lumen iç çapı kullanılan kateter çapına göre 0.018-0.035inç olan kılavuz telin geçebilmesi için uygun olmalıdır.

b.CVP kanalı: mavi renk kodu ile veya diğer kanallardan farklı bir renk kodu ile belirlenmeli bağlantı kısmı luer-kilitli olmalıdır. Cvp lümeni kateter üzerinde distalden en fazla 30cm uzağa açılmalıdır. Balon kanalı: kırmızı renk kodu ile belirlenmelidir. Bağlantı yerinde luerkilitli tek yönlü bir musluk veya kilit sistemi olmalıdır. Balon kanalı, kateterin distalindeki balona açılmalıdır. Balon şişme kapasitesi 1.5cc şişirilmiş balon ölçüsü 13mm geçmemelidir ve simetrik şişirilmelidir. İndirilmiş balon çapı 8Fr olmalıdır.

7. Kateter paketinin içinde balon için kullanılacak 1-1.5cc kilitli balon enjektörü bulunmalıdır.

#### **245.GUIDE WIRE, PTCA, EXTRA SUPPORT, 0.014", 150-195CM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1.Guide wire, koroner anjiyografi ve kateterizasyon laboratuvarında uygulanan girişimsel koroner işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.

2.Guide wire'in, değişik koroner lezyonlarda kullanıma imkan sağlayacak şekilde, en az 3 (üç) farklı sertlik derecesi olmalıdır.

3.Guide wire zor (açılı, tortiyöz, bifurkasyon gibi) lezyonlarda başarıyla lezyondan geçebilmelidir.

4.Guide wire, sürtünmeyi azaltıcı bir materyal ile kaplanmış olmalıdır.

5.Damar lümenine zarar vermeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.

6.Guide wire'in uç kısmı, radyoopak özellikte olmalıdır.

7.Guide wire'in uç kısmı, esnek ve kolayca şekil verilebilen özellikte olmalıdır.

8.Guide wire'in uç kısmı işlem esnasında kolayca deforme olmamalı ve strüktürünü muhafaza etmelidir.

9. 0,014 telin yüzeyi kayganlaştıracak ve lezyona kolay iletilebilmesini sağlayacak HYDROCOAT, hidrofilik kaplı olmalıdır.

10.Core (ana gövde) yapısı proximal shaft paslanmaz çelik materyalden ve daha uç kısım iyi hafızaya sahip ELASTINITE materyalden yapılmış olmalıdır.

11.Uç kısmının 30 mm'lik bölümü radyopak sarmal yapıda olmalı, floroskopide belirgin şekilde görülebilmelidir.

#### **246. GUIDE WIRE, J UÇLU, 0.032" 150CM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kılavuz tel vasküler, nonvasküler ve koroner anjiyografik işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.

2. Kılavuz tel distal kısım radyoopak olmalıdır.

3. Kılavuz tel çekirdeği fixed core özellikte olup, esnek özel metal alaşımdan yapılmış radyoopak materyal içermelidir. PTFE-Teflon benzeri materyalle kaplı olmalıdır.

4. Kılavuz tel birebir tork özelliği olmalı ve ucu atravmatik olmalıdır.

5. Süper esnek kılavuz tel bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalı, kink rezistansı yüksek olmalıdır.

6. Kılavuz tel üzerinden kaydırıldığında kateterin çok kolay kaymasını sağlamalı, uzun süreli kullanım esnasında bile sıvı ile temas sonrası hacim/çap artışı olmamalı ve bu şekilde şişerek katater içindeki hareketi zorlaşmamalıdır.

7. Malzeme steril olmalıdır ve orjinal ambalajında teslim edilmelidir.

Prof. Dr. Derya KARPUZ  
Merkez Hastanesi Hastanesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları, Çocuk Kardiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 111816



**250. KATETER, ANJİYOGRAFİ, HİDROFİLİK, MULTIPURPOSE, 5FR TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. 5F- 6F Kalınlığında içinden 0.038 inch guide wire geçecek şekilde olmalıdır.
2. Opak maddenin rahat gönderilebilmesi için,iç lümeninin geniş olması gereklidir.
3. İç Lümen en fazla 0,056 inch olmalıdır.
4. Shaftı poliüretan veya nylon bazlı yapıda olmalıdır.
5. Kateterin uç kısımları hariç,iç kısımları çelik tel ile iyice desteklenmiş olmalıdır.
6. Kateterin uç bölümü damarda travma yaratmamak için soft yapıda olmalıdır.
7. Kateter shaftı softer ve stiffer olmak üzere iki farklı seçeneği olması tercih sebebidir.
8. Pompa ile opak verildiğinden kateter shaftı basınca dayanıklı olmalıdır.
9. Max basınç;12000 PSİ ya da 83 bar olmalıdır.
10. Kateterler tekli steril paketlerde olmalıdır.

**251. KATETER, ANJİOGRAFİ, PEDIATRİK, NIH, 5.2FR TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. 5F- 6F Kalınlığında içinden 0.038 inch guide wire geçecek şekilde olmalıdır.
2. Opak maddenin rahat gönderilebilmesi için,iç lümeninin geniş olması gereklidir.
3. İç Lümen en fazla 0,056 inch olmalıdır.
4. Shaftı poliüretan veya nylon bazlı yapıda olmalıdır.
5. Kateterin uç kısımları hariç,iç kısımları çelik tel ile iyice desteklenmiş olmalıdır.
6. Kateterin uç bölümü damarda travma yaratmamak için soft yapıda olmalıdır.
7. Kateter shaftı softer ve stiffer olmak üzere iki farklı seçeneği olması tercih sebebidir.
8. Pompa ile opak verildiğinden kateter shaftı basınca dayanıklı olmalıdır.
9. Max basınç;12000 PSİ ya da 83 bar olmalıdır.
10. Kateterler tekli steril paketlerde olmalıdır.

**252. PACE ELEKTRODU, TRANSVENÖZ, GEÇİCİ, BALONLU, 5F TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kateterler geçici pacing amacıyla kullanılmalıdır.
2. Intrakardiyak EKG kaydı almaya elverişli olmalıdır.
3. Özellikle floroscopy' nin olmadığı durumlarda hızlı ve güvenli bir şekilde geçici pace kateterlerinin kalbe ulaştırılabilmesine olanak sağlayan bir balona sahip olmalıdır.
4. Acil vakalarda; harici kalp pili cihazına bağlanarak intrakardiyak stimülasyon yapmaya uygun olmalıdır.
5. Balonun hacmi 1-2cc' dir. Natural Rubber Latex yapısında olmalıdır.
6. Kateterin uç kısmında elektrotlar arasında akımla hareket eden, şişirildiğinde Oval, şekil alan balon olmalıdır. Balon kateterin pozisyonlanmasına yardımcı olmalıdır.
7. Elektrot aralıkları 7mm olmalı, "ring" tipte çift elektrot ihtiva etmelidir.
8. Kateterlerin shaft çapı 5F olmalıdır.
9. Kateterlerin toplam uzunluğu 110-125cm aralığında uzunluğuna sahip olmalıdır.
10. Subclavian, Jugular veya Femoral uygulamalara uygun bir pre-shape' e sahip olmalı.
11. Kateterlerin proksimal kısımlarında, geçici pacemaker jeneratörlerine bağlanmalarını sağlayan iki adet terminal pin bulunmalıdır. Bu pinler hastanemizdeki geçici pacemaker jeneratörleri ile uyumlu olmalıdır.
12. Kateterin sağ ventriküldeki stabilizasyonu ve elektrotlarının ventrikül duvarlarına daha iyi temas edebilmesi için Straight Tip ve/veya Right Heart Curve olarak adlandırılan özel shape seçeneği olmalıdır.
13. Bilister Paketli, Steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

Prof. Dr. Berya KARPUZ

Medikal Uzmanı

11.11.2020

11.11.2020

11.11.2020

11.11.2020

11.11.2020

11.11.2020

11.11.2020

11.11.2020

11.11.2020

11.11.2020

11.11.2020



**253. GUIDE WIRE, AMPLATZ, 0.035" J TİP, 260CM-300CM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Guide wire, vasküler işlemlerde kullanılan malzemeye ekstra destek verebilen, gövde kısmı bütünüyle çok sert (stiff) olacak şekilde, özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Guide wire fixed core özellikte ve tamamen PTFE (teflon) kaplı olmalıdır.
3. Guide wire 0.035" çapında olmalıdır.
4. Guide wire radyopak yapıda ve uç kısmı "J" şeklinde olmalıdır.
5. Guide wire'in "J" ucu kolaylıkla retrakte edilebilir özellikte olmalıdır.
6. Guide wire'in distal ucu esnek, yumuşak ve atravmatik yapıda olmalıdır.
7. Guide wire'in esnek/yumuşak distal kısmı en fazla 6±1 cm uzunlukta olmalıdır.
8. Guide wire'in distal ucu işlem sırasında çabuk deforme olmamalıdır.
9. Guide wire bire bir torq özelliğine sahip olmalıdır.
10. Guide wire kateter içinden geçerken zorlanmamalı, bükülmemeli ve kırılmamalıdır.

**254. SWAN-GANZ KATETERİ, TEK LÜMENLİ, 6F, 110CM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kateter esnek ve yumuşak bir materyalden imal edilmiş olmalı, vasküler yapıyı zedelememelidir.
2. Kateter en az 2 lümenli olmalı ve bir lümen balonu şişirmek için, diğer lümen/lümenler ise basınç takibinde kullanılabilir.
3. Kateterin distaline açılan lümenin iç çapı, 0.032" guide wire'in geçebileceği genişlikte olmalıdır.
4. Kateterin distal ucunda bir balon olmalı ve wedge basınç takibine uygun olmalıdır.
5. Kateterin balonu sağlam bir materyalden yapılmış olmalı ve şişirilmiş balon çapı 10-12 mm olmalıdır.
6. Kateter paketinin içinde balonun şişirilmesinde kullanılacak 1.5 cc kilitli balon enjektörü bulunmalıdır.
7. Kateterin balonu enjektör yardımı ile kolaylıkla şişirilebilmeli ve indirilebilmelidir.
8. Kateter üzerinde distal uçtan itibaren uzunluk/mesafe belirteçleri olmalıdır.
9. Kateter manipülasyonlar esnasında olabilecek kırılmalara dirençli olmalı, kolaylıkla kırılmamalıdır.
10. Kateter radyopak olmalıdır.
11. Kateter, plastik bir tepsi veya benzeri paketin içinde olmalıdır.
12. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.

**255. SWAN-GANZ KATETERİ, ÇİFT LÜMENLİ, 5F, 80CM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Doğrudan intrakardiyak ve pulmoner arter basıncını izleme yoluyla hastaların hemodinamik durumunun değerlendirilmesi, kalp debisinin izlenmesi ve solüsyon infüzyonu için tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateter, poliüretandan ve kanın pıhtılaşmasını önleyici kaliteli materyalden yapılmış olmalıdır. üzerinde onar (10cm) işaretler olmalı ve kateterin rengi bu işaretlerin rahatlıkla görülebileceği şekilde kontrast teşkil etmelidir.
3. Kateter PVC kaplı ve radyopak olmalıdır. Bu özellikleri orijinal ambalajında belirtilmelidir.
4. Kateterin içinde 3 kanal olmalıdır. Bu kanalların tip ve özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
  - a. Pulmoner arter kanalı: sarı renk veya diğer kanallardan farklı bir renk kodu ile belirlenmiş olmalıdır. Kateter bağlantı kısmı luerkilitli olmalıdır. Pulmoner arter kanalı

kateterin distaline açılmalıdır. Lumen iç çapı kullanılan kateter çapına göre 0.018-0.035inç olan kılavuz telin geçebilmesi için uygun olmalıdır.

- b. CVP kanalı: mavi renk kodu ile veya diğer kanallardan farklı bir renk kodu ile belirlenmeli bağlantı kısmı luer-kilitli olmalıdır. Cvp lümeni kateter üzerinde distalden en fazla 30cm uzağa açılmalıdır. Balon kanalı: kırmızı renk kodu ile belirlenmelidir. Bağlantı yerinde luerkilitli tek yönlü bir musluk veya kilit sistemi olmalıdır. Balon kanalı, kateterin distalindeki balona açılmalıdır. Balon şişme kapasitesi 1.5cc şişirilmiş balon ölçüsü 13mm geçmemelidir ve simetrik şişirilmelidir. İndirilmiş balon çapı 8Fr olmalıdır.
5. Kateter paketinin içinde balon için kullanılacak 1-1.5cc kilitli balon enjektörü bulunmalıdır.

### **256-257. BALON KATETER, SEPTOSTOMİ, 4F VE 5F 50 CM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Balon septostomi kateteri düşük profilli olmalı yeni doğanlarda atrial septostomi işleminin kolaylıkla yapılmasını sağlamalıdır.
2. Kateter gövdesi, balon çapına göre değişen 4F veya 5F kalınlığında olmalıdır. 4F'lik kateterde balon çapı 9.5mm ve 5F'lik kateterde balon çapı 13.5mm olmalıdır.
3. Kateterin balonu non-compliant thermoplastic elastomerden mamül olmalı, şişirildiği zaman yeterli sertliğe erişerek septostomi işlemi sırasında esnememelidir.
4. Balonun şişme- inme süresi hızlı olmalıdır. Balonun şişmesi için; 13,5mm'lik balon için 2cc ve 9,5mm'lik balon için 1cc'lik volüm vermek yeterli olmalıdır.
5. Kateterin ucu önceden şekillendirilmiş multipurpose yapıda olmalı (35° eğimli) böylelikle sol atriyumla kolaylıkla giriş sağlanmış olmalıdır. Rahat bir manevra için kateterin uç kısmı flexible olmalıdır.
6. Kateter gövdesi polymeric materyalden mamül olmalı böylelikle iyi bir pushabilite ve yerleşim performansı sağlanmış olmalıdır.
7. Rahat bir çalışma için kateter gövdesi radyopak olmalıdır. Emniyetli bir pozisyonlandırma için balon üzerinde fluoroskopi altında iyi görüntü veren bir marker (platinyum-iridyum) bulunmalıdır.
8. Kateterin ucu açık olmalı, basınç alma veya oksijen saturasyonu ölçümlerine olanak tanınmalıdır.
9. Balonlarla kullanılan intraduser çapları çok büyük olmamalı; 4F balon septostomi kateteri 5F intraduserdan ve 5F balon septostomi kateteri ise 6F intraduserdan çalışmalıdır.
10. Balon kateterin shaftı koaxial yapıda olmalı, dolayısı ile pushabilite, steerabilitesi iyi olmalıdır. Uç kısmının gövdeye göre flexible olması sebebiyle balon kateterin sürekli olarak merkezci hareketi,optimal guidewire kontrolü iyi bir trackabilite elde edilmiş olmalıdır.
11. Kateter steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

### **258.GUIDE WIRE, J UÇLU, 0,021” TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış (Nitinol) radiopak solid bir metal içermelidir. Nitinol core Kılavuz tel'in distal'ine geldikçe incelerek, daha esnek ve yumuşak yapıda ile sonlanmalıdır.
2. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in Nitinol Core'un üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretan elastomer malzeme ile kaplanmış olmalıdır.

Prof. Dr. Derya KARPUZ  
Mersin Ünversitesi Hastanesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Çocuk Kardiyoloji Uzmanı  
Dip. Teşhis No: 111816



3. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in polüretan yüzeyi extra radyopak tungsten malzeme ile kaplanmış olmalıdır. Böylece kılavuz tel'in görünürlülüğü arttırılmış olmalıdır.
4. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in en dışı Hidrofilik polimer malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
5. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
6. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in polimer Hidrofilik kaplaması ile kateter, Kılavuz tel üzerinden ilerletildiğinde çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
7. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in Süper esnek Nitinol core sayesinde bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır.
8. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel damar içinde 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.

Prof. Dr. Derya KARPUZ  
Mersin Üniversitesini Hastanesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 11816

